

testo Comfort Software CFR 4 · Logiciel

Mode d'emploi



1 Sommaire

1	Sommaire	3
2	Description.....	4
2.1.	Utilisation conforme	4
2.2.	21 CFR Part 11 et les termes qui y sont définis.....	6
3	Prise en main	9
3.1.	Configuration requise	9
3.2.	Consignes pour l'administrateur	10
4	Prise en main	11
4.1.	Exécuter l'installation	11
5	Utilisation du produit.....	13
5.1.	Réglementation de l'accès au niveau du système	13
5.1.1.	Utilisateurs et groupes d'utilisateurs.....	13
5.1.2.	Paramètres individuels.....	13
5.2.	Réglementation d'utilisateur au niveau du testo Comfort Software CFR 4	14
5.2.1.	Droits individuels pour les groupes d'utilisateurs.....	14
5.3.	Consignes générales pour testo Comfort Software CFR 4 l'utilisateur.....	16
5.4.	Fonctions spécifiques CFR.....	16
5.4.1.	Signature électronique.....	16
5.4.2.	Création manuelle d'un rapport PDF.....	17
5.4.3.	Fichier Audit Trail.....	17
5.4.4.	Système Audit-Trail.....	19
6	Conseils et dépannage.....	19
6.1.	Instructions de travail standard (SOPs).....	19
6.2.	Historique des versions	21

2 Description

2.1. Utilisation conforme

Le logiciel testo Comfort Software CFR 4 sert à la mise en mémoire, à la lecture et à l'évaluation des valeurs de mesure uniques et des séries de mesure. La variante CFR a été développée notamment pour satisfaire en association avec le collecteur de données les exigences de la FDA au niveau des jeux de données sauvegardés par voie électronique conformément à la 21 CFR part 11.

La réglementation de l'accès utilisateur se trouve à la première place :

Le logiciel testo Comfort Software CFR 4 utilise le mécanisme de sécurité des systèmes d'exploitation Windows®.

Un administrateur de système doté des droits particuliers doit installer le logiciel testo Comfort Software CFR 4 dans sa phase d'installation à l'aide des réglages de sécurité de Windows. Il doit notamment attribuer les utilisateurs au groupes locaux. L'attribution des ID utilisateurs et des mots de passe, l'attribution des droits d'utilisateur et la réglementation du flux de documentation dans l'entreprise doivent se faire dans les directives d'organisation écrites.

Les réglages de sécurité par défaut du logiciel testo Comfort Software CFR 4 satisfont les exigences posées dans la 21 CFR Part 11.

L'exploitant est absolument responsable d'attribuer à ses utilisateurs dans chaque cas particulier les autorisations d'accès adaptées. Testo n'est pas responsable des conséquences qui résulteraient d'un maniement incorrect des autorisations d'accès au système d'exploitation ou au niveau du programme d'application.

Outre le logiciel spécial, un hardware adapté à ce sujet est aussi nécessaire, à savoir, les collecteurs de données utilisés doivent disposer des fonctions de mot de passe et de numéros de série.

Les familles d'appareils Testo suivantes sont homologuées pour l'utilisation dans un environnement relatif à 21 CFR Part 11 en association avec le testo Comfort Software CFR 4 : testostor 171, testo 174, testo 175, testo 176, testo 177

Pour chaque collecteur de données, il y a des pilotes adaptés spécialement à l'étendue des performances du hardware et de sa commande.

Les collecteurs de données sont programmés avec le testo Comfort Software CFR 4 ensuite ils mesurent automatiquement.

Les données de mesure recueillies sont transmises à l'ordinateur à travers une interface.

La lecture se fait à l'aide du testo Comfort Software CFR 4 qui active les interfaces et met à disposition toutes les fonctions.

Les valeurs de mesure comprenant la date / heure sont intégrées dans un formulaire spécial 21 CFR Part 11 ; les données brutes non modifiées et par ex. les données remaniées pour une meilleure compréhension se distinguent et sont marquées en conséquence.

La 21 CFR Part 11 pose des exigences particulières à la responsabilité de l'utilisateur / exploitant de l'ensemble du système composé d'un ou de plusieurs PC et des collecteurs de données.

La solution mise à disposition par Testo doit être considérée ici comme un outil comprenant les moyens d'aide nécessaires à l'utilisation d'un système de mesure validé au sein d'une réglementation FDA et à l'administration en toute sécurité des jeux de données créés par voie électronique.

Utiliser de manière conforme signifie ici notamment la création d'une série d'instructions de travail (SOPs) pour l'utilisation du système de saisie de données garantissant le maniement correct du collecteur et du logiciel testo Comfort Software CFR 4 (Voir aussi Instructions de travail standard (SOPs), page **19**).

Ces instructions sont adaptées à chaque entreprise et au but de l'utilisation en association avec les collecteurs de données, elles forment le système validé exigé par la FDA dans la 21CFR Part 11 pour la création de jeux de données électroniques au besoin sécurisés par des signatures électroniques.

L'utilisateur / exploitant a une obligation d'instruction et de formation envers les utilisateurs. Testo peut ici seulement mettre à disposition la matériel de base nécessaire avec le mode d'emploi.

De même, l'utilisateur / exploitant doit assurer la disponibilité des données de mesure pendant la période de conservation exigée.



Le mode d'emploi se rapporte uniquement aux fonctions spécifiques au logiciel CFR. Pour comprendre le fonctionnement du logiciel, veuillez vous référer au manuel d'instructions spécifique du testo Comfort Software Professional 4.

2.2. 21 CFR Part 11 et les termes qui y sont définis

Que doit-on comprendre par 21 CFR Part 11 ?

Titre 21 du Code of Federal Regulations (CFR) est un domaine des lois et réglementations écrites du gouvernement américain en association avec la Food and Drug Administration (FDA).

Part 11 se concentre notamment sur les « Electronic Records » et l'utilisation des « Electronic Signatures », à savoir le maniement des jeux de données mémorisés par voie électronique et les mesures de sécurité nécessaires.

Qu'est ce qui est concerné par ces réglementations ?

Toutes les données qui sont l'objet des inspections GxP et qui sont mémorisées durablement sur des moyens électroniques pour jeux de données. Concernés sont donc tous les fichiers, et jeux de données qui peuvent être objet de l'inspection FDA.

Concernées sont toutes les signatures électroniques qui, en tant qu'autorisation générée par ordinateur, présentent l'équivalent légal d'une signature manuelle.

Pourquoi est-ce que ces réglementations sont-elles importantes ?

L'industrie pharmaceutique passe de plus en plus au remplacement des systèmes à support papier et signature manuelle aux systèmes et méthodes électroniques. Afin que les jeux de données aient la même validité pour la FDA que les organisations et procédés sous forme papier, les exigences conformément à 21 CFR Part 11 doivent être satisfaites.

Ces réglementations prévoient que les jeux de données dans l'industrie pharmaceutique, puissent aussi être utilisés électroniquement et règlent l'utilisation des signatures électroniques au lieu des signatures traditionnelles manuelles.

Toutes les entreprises pharmaceutiques gérant les signatures électroniques et les jeux de données électroniques pour leur procédés de fabrication et les obligations de justification qui y sont liées et distribuant leurs produits sur le marché américain doivent obligatoirement satisfaire les exigences de la 21 CFR Part 11.

L'inspection de la FDA contrôle activement si ces exigences sont satisfaites, un non-respect entraîne les blocages correspondants.

Qui doit satisfaire ces réglementations ?

Toutes les entreprises et fabricants qui distribuent des produits pharmaceutiques sur le marché américain ou qui en ont l'intention doivent satisfaire ces exigences. Ces réglementations sont aussi reconnues, présentes et obligatoires dans d'autres pays comme standards de qualité.

Quelles possibilités, y a-t-il en particulier dans le domaine de la technique de mesure et de la saisie des données ?

Conformité à la 21 CFR Part 11

- satisfaire les exigences dans ce domaine signifie les satisfaire notamment au niveau de l'organisation et de la technique.
- satisfaire les exigences au niveau de l'organisation signifie que des structures organisatrices sont créées par les entreprises pharmaceutiques et que tous les procédés sont définis, décrits et documentés pour justifier avec quelles précautions l'entreprise concernée suit les exigences et les applique.
- Les « Standard Operating Procedures » (SOP/instructions de travail) forment le cœur de ces documents. Ils décrivent et règlent en détails tous les procédés. Ils décrivent en détails comment les personnes responsables doivent dérouler les procédés et les systèmes ou comment ils doivent les utiliser pour satisfaire les exigences.

Voir aussi Instructions de travail standard (SOPs), page 19.

- satisfaire les conditions techniques Satisfaire les exigences au niveau de la technique signifie l'utilisation des produits déjà adaptés du côté fabricant pour ce domaine.
- Le logiciel décrit ici fait partie de ce domaine *testo Comfort Software* CFR 4 conformément à 21 CFR Part 11 avec le collecteur de données homologué à cet effet.

L'association des systèmes techniques appropriés avec les instructions de travail (SOPs) adaptés à chaque procédé garantit la satisfaction complète des exigences de la FDA au fabricant de produits pharmaceutiques.

Cela signifie aussi que l'utilisation de produits adaptés techniquement comme par ex. le collecteur de données en soi ne satisfait pas complètement les exigences de la FDA, cela est le cas seulement par l'intégration de la technique de mesure dans une organisation établie selon 21 CFR part 11, complétée par les SOPs adaptés à l'entreprise.

Mettre des systèmes adaptés à disposition signifie pour Testo : Nous voulons là où c'est possible, satisfaire les exigences posées déjà au niveau technique pour réduire à un minimum les SOPs de chaque entreprise.

C'est la tâche de notre système, mais aussi l'objet de ce mode d'emploi, qui devrait vous aider à montrer les procédés critiques lors de la saisie des données et l'archivage et donne des recommandations au niveau des SOPs supplémentaires dans le sens de la FDA.

Le texte complet de la réglementation se trouve sur l'Internet sous <http://www.fda.gov>

Ci-après seulement un court résumé :

Part 11 – electronic records et electronic signatures se concentrent sur les critères avec lesquels les jeux de données électroniques et les signatures peuvent être considérés comme équivalents à la signature manuelle et aux documents papier. Concernés sont les jeux de données qui sont créés, modifiés, entretenus, archivés et transférés.

Ces jeux de données peuvent être maniés en toute sécurité dans les systèmes appelés fermés, à savoir dans un environnement auquel un cercle contrôlé de personnes a accès. Avec le logiciel testo Comfort Software CFR 4, la réglementation d'accès se fait à travers le système de sécurité Windows éprouvé (attribution des USER-ID, administration des droits, utilisateurs pour administration des mots de passe, authentification des utilisateurs) Le concept d'autorisation (droits d'utilisateur qui valident les fonctions du logiciel ou les bloquent) est déterminé par l'administrateur IT pour trois niveaux d'utilisateur dans le logiciel testo Comfort Software CFR 4.

Le système utilisé doit être validé au sein de son environnement pour assurer que la précision, la fiabilité et la performance sont garantis, les jeux de données invalides ou modifiés doivent être identifiés et isolés à temps automatiquement ou à travers des précautions de validation adaptées.

D'autres mesures décrites dans le paragraphe 11.10 servent à la protection des jeux de données établis par voie électronique contre l'accès et les modifications non autorisés.

Outre les valeurs de mesure / jeux de données en soi, des Audit Trails sont mémorisés dans la banque de données comprenant toutes les informations cadres depuis la mise en route du système.

Chaque action relative à un jeu de données électronique est mémorisées avec un User-identification, la date et l'heure.

On renvoie notamment dans le paragraphe 11.10 à l'obligation de toutes les personnes qui travaillent à la création, le traitement et l'archivage des jeux de données électroniques de se tenir au

recourant par des formations et trainings réguliers afin de garantir que ces personnes possèdent la sécurité nécessaire en association avec les systèmes et méthodes exigés. Pour la réalisation au niveau technique sur les collecteurs de données et le logiciel testo Comfort Software CFR 4, on se rapporte au cours de ce mode d'emploi au texte de la 21 CFR Part 11 pour créer une compréhension de la réalisation des fonctions détaillés dans le sens de la 21 CFR Part 11.

3 Prise en main

3.1. Configuration requise

Système d'exploitation

Le logiciel est compatible avec les systèmes d'exploitation 32 bits et 64 bits suivants :

- Windows® XP SP2 (sauf « HOME Edition »)
- Windows® Vista (sauf « HOME Edition »)
- Windows® 7 (sauf « HOME Edition »)
- Windows® 8 Pro, Windows® 8 Enterprise
- Autres sur demande

Système d'exploitation

Le logiciel est compatible avec les systèmes d'exploitation suivants :

- Windows® XP ServicePack 3 (SP3)
- Windows Vista
- Windows 7
- Autres sur demande

Ordinateur

L'ordinateur doit satisfaire les conditions de son système d'exploitation. Les conditions suivantes doivent aussi être données :

- Port USB 2.0 ou version ultérieure
- Internet Explorer 5.5 SP1 ou version ultérieure



L'ordinateur règle automatiquement la date et l'heure. L'administrateur doit s'assurer que le temps du système est synchronisé régulièrement avec une source fiable et au besoin ajusté pour garantir l'authenticité des données de mesure.

3.2. Consignes pour l'administrateur

Un des axes essentiels de la réglementation 21 CFR Part 11 se concentre sur l'accès contrôlé au système. L'arrière-plan est le fait que les systèmes appelés fermés, c'est-à-dire avec une bonne vue d'ensemble, des petites unités de système avec peu d'interfaces définies spécifiquement vers l'extérieur et un cercle défini d'utilisateurs accrédités sont simples à manier avec quelques instructions de travail.

Étant donné que dans la pratique, la responsabilité pour l'attribution des comptes utilisateur et des droits d'utilisateur se trouve entre les mains des administrateurs qui disposent des droits s'étendant sur tout le système, les consignes suivantes s'adressent à l'administrateur, ou au cercle de personnes qui sont autorisées à intégrer le logiciel testo Comfort Software CFR 4 dans une procédure validée ou dans l'ensemble d'un système validé.

Le programme d'installation Testo relie le programme testo Comfort Software CFR 4 avec les mécanismes de contrôle d'accès des systèmes d'exploitation Windows®.

Le programme d'installation exige les privilèges d'administrateur.

Pendant l'installation du programme :

- les groupes locaux sont créés pour relier le logiciel testo Comfort Software CFR 4 au système de sécurité NT : 3 groupes locaux sont ajoutés à ceux déjà existant dans l'administration du système :

Testo - Comsoft - Admins

Testo - Comsoft - Power Users

Testo - Comsoft - Users

Les groupes locaux valent seulement sur l'ordinateur sur lequel ils ont été créés et sont la clé du concept de la base de données.

- le logiciel testo Comfort Software CFR 4 est enregistré comme source des entrées du protocole d'événements (Audit Trail et Event Logs).

Après l'installation, vous devez attribuer chaque utilisateur qui devra travailler avec le programme à un des groupes mentionnés ci-dessus.

Spécialement pour l'installation ou le fonctionnement du logiciel testo Comfort Software CFR 4 au sein d'un réseau d'entreprise, la procédure suivante doit être suivie :

Server/Domain

1. Créer le(s) groupe(s) d'utilisateurs globaux centralement dans Active Directory par ex. « Comsoft Admin », « Comsoft utilisateurs principaux » et « Comsoft Utilisateurs »).
2. Attribuer les membres du groupe.

Ordinateur-client

3. Installer le logiciel testo Comfort Software CFR 4 sur l'ordinateur-client (local).
4. Recevoir le(s) groupe(s) globaux comme membres des groupes locaux testo ComSoft.

Voir Réglementation d'utilisateur au niveau du , page 14.

4 Prise en main

4.1. Exécuter l'installation

Veuillez suivre les consignes suivantes avant l'installation :



Vous devez disposer des droits d'administrateur pour procéder à l'installation du programme.

Le fonctionnement en parallèle de testo Comfort Software CFR 4 et de testo Comfort Software CFR 4 / testo Comfort Software CFR 4 sur un PC n'est pas possible.

N'installez pas le testo Comfort Software CFR 4 sur un ordinateur où le testo Comfort Software Basic 5 ou le testo Comfort Software Professional 4 fonctionne déjà. Utilisez un autre PC ou un environnement virtuel pour l'installation du testo Comfort Software CFR 4.

Si vous exécutez une mise à jour du logiciel, prenez note que :

- une mise à jour est seulement possible de testo Comfort Software Professional 4 vers testo Comfort Software CFR 4 (et non pas de testo Comfort Software Basic 5 vers testo Comfort Software CFR 4).
 - en cas de mise à jour de testo Comfort Software Professional 4 vers testo Comfort Software CFR 4, le feature **Audit Trail** n'est pas disponible pour les projets en cours. C'est pourquoi nous recommandons après une mise à jour de terminer tous les projets actifs et de créer des nouveaux projets. Cela permet de garantir que toutes les fonctions du logiciel CFR seront disponibles.
-

Installation testo Comfort Software CFR 4

- ✓ Les anciennes versions de testo Comfort Software sont désinstallées.
- 1. Insérez le CD dans le lecteur.
 - après un court instant, le programme d'installation démarre automatiquement.
 - > Si ce n'est pas le cas : Cliquez deux fois sur **Setup.exe** dans le répertoire correspondant sur le CD-Rom.



Le chemin déjà défini lors de la sauvegarde est **Mes fichiers** de l'utilisateur. Il est déterminé par la bibliothèque de classe MFC, la version de Windows® et les données de réglage au niveau du système d'exploitation (il est conseillé de ne pas intervenir ici).



Seuls les utilisateurs qui sont membres des groupes cités ci-dessus ou administrateurs peuvent démarrer le programme testo Comfort Software CFR 4, il est de la responsabilité de l'administrateur de s'assurer qu'un mot de passe ne doit être utilisé qu'une seule fois, c'est-à-dire que deux utilisateurs ne peuvent pas travailler avec le même mot de passe.

Prenez note aussi que les modifications sur les paramètres du système influencent l'ensemble du système, c'est-à-dire aussi les applications.



Sous Windows XP : Après l'installation du logiciel, tous les ports USB auxquels les enregistreurs de données doivent être raccordés doivent être déverrouillés par l'administrateur.

1. Raccorder l'enregistreur de données au port USB souhaité.
2. Installer le pilote de l'enregistreur de données raccordé. L'enregistreur de données peut être raccordé et utilisé sans droits d'administrateur sur les ports USB déverrouillés.

Les pilotes doivent être désinstallés manuellement après la désinstallation du testo Comfort Software CFR 4.

Une fois l'installation terminée

Après l'installation, le testo Comfort Software CFR 4 doit être lancé une fois par l'administrateur pour réaliser au besoin d'autres réglages.

Ensuite, les comptes utilisateur sont attribués au groupes utilisateur ComSoft (testo Comsoft-admin, testo-Comsoft-Power-User et testo-Comsoft-User).

Ensuite, vous pouvez modifier les réglages standard pour les droits au sein de l'application testo Comfort Software CFR 4 pour les 3 groupes utilisateurs.

5 Utilisation du produit

5.1. Réglementation de l'accès au niveau du système

5.1.1. Utilisateurs et groupes d'utilisateurs

Après l'installation, vous devez attribuer chaque utilisateur qui devra travailler avec le programme à un groupe local Testo-ConSoft-Asmin, Testo-ComSoft-power Users et Testo-ComSoft-users.

Spécialement pour l'installation ou le fonctionnement du logiciel testo Comfort Software CFR 4 au sein d'un réseau d'entreprise, la procédure suivante doit être suivie :

Server/Domain

1. Créer le(s) groupe(s) d'utilisateurs globaux centralement dans Active Directory par ex. « Comsoft Admin », « Comsoft utilisateurs principaux » et « Comsoft Utilisateurs »).
2. Attribuer les membres du groupe.

Ordinateur-client

3. Installer le logiciel testo Comfort Software CFR 4 sur l'ordinateur-client (local).
4. Recevoir le(s) groupe(s) globaux comme membres des groupes locaux testo ComSoft.

La description détaillée figure dans le manuel de l'utilisateur de votre système d'exploitation Windows.

L'attribution des différents droits se passe dans le testo Comfort Software CFR 4, les droits qui y sont attribués sont valables pour tous les membres de chaque groupe d'utilisateurs.

5.1.2. Paramètres individuels

Ici, vous pouvez définir l'étendue de la sécurité locale et déterminer les paramètres de commande nécessaires.

Sélectionnez pour Windows XP sous **Départ / Panneau de contrôle / Commande du système** le domaine **Administration** et là l'icône **Directive local de sécurité**.

Réaliser les réglages requis pour les fonctions suivantes :

- Directives pour l'identification
- Directives pour le blocage du compte
- Seuil de blocage du compte
- Directives de surveillance
- Droits d'utilisateur
- Options de sécurité

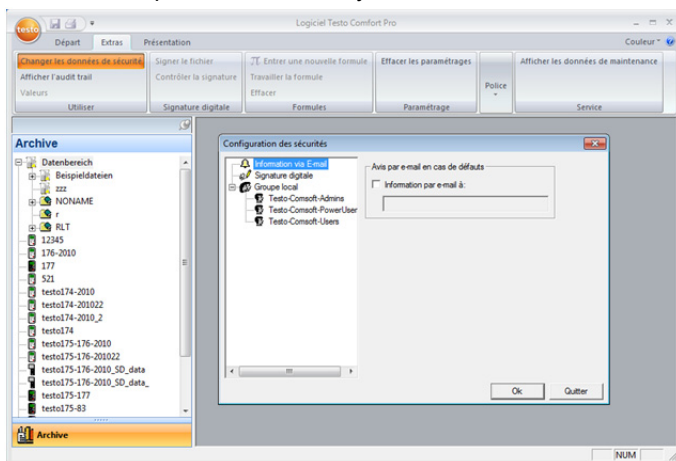
La description détaillée figure dans le manuel de l'utilisateur de votre système d'exploitation Windows.

i Les mécanismes de contrôle de Windows®-Security interviennent selon la définition par rapport à la session du (système). L'achèvement correct d'une session réalisée dans Audit Trail se fait avec le lockout du système. Déconnectez-vous en tant qu'utilisateur à la fin de l'application testo Comfort Software CFR 4.

5.2. Réglementation d'utilisateur au niveau du testo Comfort Software CFR 4

5.2.1. Droits individuels pour les groupes d'utilisateurs

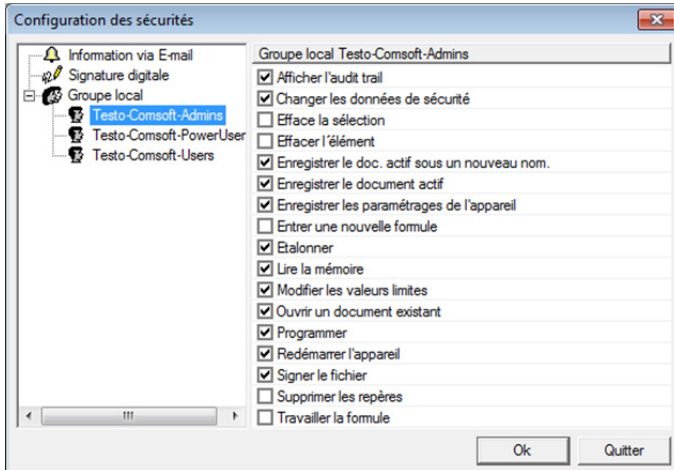
Un administrateur ou un membre d'un groupe local de Testo-ComSoft-Admins peut débloquent les fonctions créées auparavant au niveau du système d'exploitation pour les groupes d'utilisateur ou retirer des possibilités sur le système.



- > Cliquer dans l'onglet **Options** sur le bouton **Modifier les réglages de sécurité**.
- La fenêtre **Réglages de sécurité** s'ouvre.

L'attribution des droits individuels pour les 3 groupes d'utilisateurs se fait sous **Groupes locaux** : Admins, Power User et User.

Sous chaque groupe s'affiche une liste des différents droits qui peuvent être pourvus d'une coche en cliquant et qui sont accessibles au groupe d'utilisateur sélectionné.



En détail, les droits suivants peuvent être attribués / bloqués :

i Les réglages modifiés sont effectifs seulement après un redémarrage.

- Afficher Audit trail
- Ouvrir fichier
- Signer fichier
- Ajustage appareil
- Redémarrer l'appareil
- Programmer l'appareil
- Mémoriser les réglages de l'appareil
- Lire la mémoire de l'appareil
- Modifier les réglage des valeurs seuils
- Supprimer l'élément marqué
- Supprimer le marquage Supprimer la formule
- Créer une nouvelle formule

i En autorisant cette fonction, les données de mesure d'origine peuvent être manipulées. Dans le cas le plus simple cela signifie le glissement d'une courbe de température donnée d'un offset librement choisi. Toutefois,

ces canaux calculés dans un tel cas sont supplémentaires, à savoir les données qui y appartiennent peuvent seulement être masquées mais pas être remplacées par les données calculées.

- Modifier les réglages de sécurité
-



En standard, seul le groupe des ComSoft Admins a un accès en écriture sur le fichier des données de commande d'accès. Au besoin, l'accès doit être débloqué pour le répertoire suivant :

<CSIDL_COMMON_APPDATA>\testo\comfort software

- Mémorise le document actif sous un nouveau nom
- Supprimer les lignes d'un tableau
- Modifier une formule existante

Par ailleurs, il est possible d'indiquer sous **Message courriel** un courriel qui sera informé automatiquement si la connexion a échoué en raison d'informations de connexion erronées.

5.3. Consignes générales pour testo Comfort Software CFR 4 l'utilisateur

Les descriptions et les chapitres de ce mode d'emploi se rapportent spécialement aux exigences de la 21 CFR Part 11.

Les fonctions standard et le maniement général du logiciel sont décrits dans le mode d'emploi du testo Comfort Software Professional 4.

Si vous ne pouvez pas sélectionner certaines fonctions décrites dans le mode d'emploi du testo Comfort Software Professional 4, il se peut que vous n'ayez pas les droits d'accès correspondants. Adressez-vous dans ce cas à votre administrateur.

5.4. Fonctions spécifiques CFR

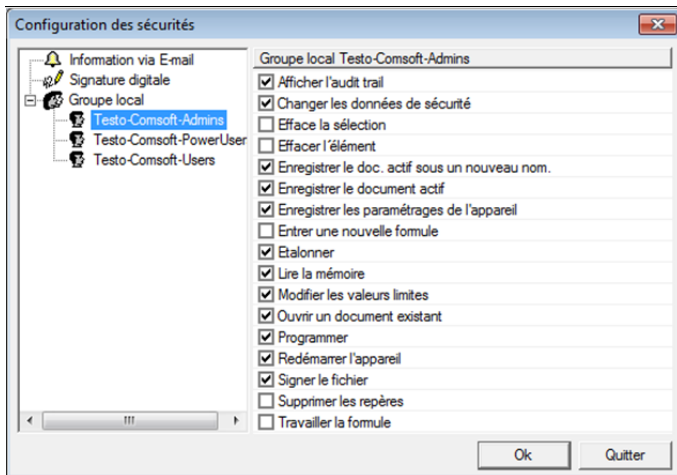
5.4.1. Signature électronique

Pour certaines actions de l'utilisateur, le système exige une signature électronique qui est aussi affichée dans l'Audit Trail avec l'indication du motif pour cette signature.

Configurer les signatures électroniques :

1. Cliquer dans l'onglet **Options** sur **Modifier les réglages de sécurité**.
 - La fenêtre **Réglages de sécurité** s'ouvre.

2. Sélectionner sous **Signatures électroniques** les actions de l'utilisateur pour lesquelles la signature électronique doit être contraignante.



Pour les actions suivantes de l'utilisateur, une signature électronique peut devenir contraignante :

- Obliger la signature lors de la mise en mémoire du fichier

5.4.2. Création manuelle d'un rapport PDF

La fonction **Créer un dossier de rapport** vous permet de générer des imprimés conformes à 21 CFR 11 pour une période

> Cliquez sur **Symbole testo>Créer un dossier de rapport**.

Le rapport PDF comprend les éléments suivants :

- Page de garde conforme CFR avec le hashcode du rapport PDF
- Graphique, tableau des données de mesure et alarmes de la zone sélectionnée
- Audit trail de la période définie dans le calendrier

5.4.3. Fichier Audit Trail

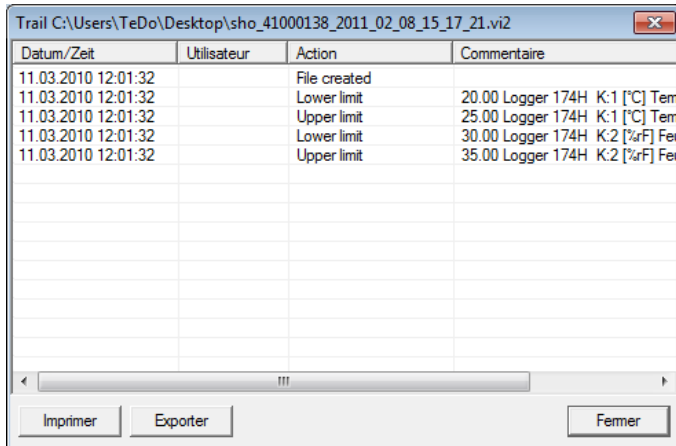
Outre la limitation des utilisateurs accrédités, de la possibilité d'attribuer des droits différents et de la sécurité des rapports mémorisés par la limitation d'accès au domaine de l'archive, le fichier Audit Trail forme un autre axe principal pour sécuriser de manière prouvable les fichiers mis en mémoire.

Le fichier Audit Trail recueille notamment les entrées qui peuvent être attribuées directement à un electronic record.

Important ici est la création et la mémorisation des electronic records et la poursuite des modifications des données sur toute la période d'archivage. Les modifications d'autorisation sont également documentées.

Les données Audit Trail sont directement couplées au fichier et reliées à celui-ci de manière indélébile. De cette manière, il est garanti que les données Audit Trail ne seront pas perdues lors du transfert des fichiers d'un système à un autre et qu'elles sont disponibles durablement et complètement.

1. Ouvrir le fichier pour lequel le fichier Audit Trail doit être affiché.
2. Cliquer sur le **symbole testo** | Afficher le **fichier Audit Trail**.



The screenshot shows a window titled "Trail C:\Users\TeDo\Desktop\sho_41000138_2011_02_08_15_17_21.vi2". It contains a table with the following data:

Datum/Zeit	Utilisateur	Action	Commentaire
11.03.2010 12:01:32		File created	
11.03.2010 12:01:32		Lower limit	20.00 Logger 174H K:1 [°C] Tem
11.03.2010 12:01:32		Upper limit	25.00 Logger 174H K:1 [°C] Tem
11.03.2010 12:01:32		Lower limit	30.00 Logger 174H K:2 [°rF] Fei
11.03.2010 12:01:32		Upper limit	35.00 Logger 174H K:2 [°rF] Fei

At the bottom of the window, there are three buttons: "Imprimer", "Exporter", and "Fermer".

Les événements suivants sont protocolés dans l'Audit Trail :

- Création de document
- Enregistrement d'un document après modification
- Signature d'un document, remplacement éventuel d'une signature existante
- Initialisation d'une limite inférieure
- Initialisation d'une limite supérieure
- Création de nouvelles formules
- Changement d'unité
- Ajout d'une colonne supplémentaire avec une unité convertie

Les informations suivantes sont déposées dans l'Audit Trail pour les événements nommés :

- Date/heure (quand est-ce qu'une modification a été réalisée dans le système ?)
- Utilisateur (qui a réalisé la modification ?)
- Événement (qu'est-ce qui a été modifié/réalisé ?)

- Description (indication du numéro de série et du canal des composants concernés). Quels autres détails y a-t-il concernant la modification/événement)

Le fichier Audit Trail peut être exporté et imprimé comme fichier HTML. Condition pour l'export et l'impression est un browser prenant en charge HTML.

5.4.4. **Système Audit-Trail**

> Sélectionner **Options** | **Afficher Audit trail**.



Les repères de temps qui identifient chaque action proviennent du temps du système qui est repris directement. Si vous travaillez sur plusieurs zones horaires, vous devez assurer un rapport au temps mondial adapté par une instruction de travail (SOP) correspondante.

6 **Conseils et dépannage**

6.1. **Instructions de travail standard (SOPs)**

Ce chapitre comprend des suggestions pour les instructions concernant le fonctionnement des collecteurs de données dans un environnement relatif à la CFR.

- Le client doit assurer la présence d'une alimentation en courant de secours de l'ordinateur sur lequel le logiciel testo Comfort Software CFR 4 fonctionne.
- Le client doit assurer que la protection par mot de passe est activée et que celui-ci est connu uniquement des personnes autorisées.
- Le client doit définir un cycle de sécurisation suffisant et assurer que les procédés de sécurité, moyens de mémorisation et environnement de mémorisation adaptés pour les données, le logiciel et le hardware nécessaires sont disponibles.
- Les répertoires contenant les données des systèmes de mesure Testo devraient être régulièrement archivés par la procédure de sauvegarde.
- Le client est responsable de l'installation appropriée des comptes du système d'exploitation, et des groupes d'utilisateur et de l'attribution des comptes utilisateur aux utilisateurs appropriés.
- Un fichier Audit Trail n'est créé que lorsqu'une série de mesures est sauvegardée pour la première fois.
- Les signatures électroniques sont perdues si le fichier n'est pas ensuite sauvegardé.

- Le client est responsable du contrôle et de la sauvegarde des données Audit Trail.
- Le client doit s'assurer que la protection par mot de passe est activée et que le mot de passe pour la configuration du collecteur est connu uniquement des personnes autorisées.
- Le client est responsable de la création des profils utilisateur et de l'attribution de ces utilisateurs aux groupes d'utilisateurs prévus (Testo-ComSoft-Admin, Power User, User).
- Le client est responsable de la protection des interfaces USB du collecteur de données.
- Le client doit garantir les conditions de fonctionnement d'un système fermé.
- Le client est responsable de la définition des procédures et contrôles convenables pour garantir la synchronisation correcte de l'horloge du système.
- Le client est responsable de l'attribution unique et claire des comptes et mots de passe à chaque personne.
- Le client est responsable de l'attribution des autorisations d'accès adaptées/convenables.
- Le client est responsable de la configuration correcte des fonctions de protection du projet et de s'assurer que les employés se déconnectent immédiatement quand ils quittent le système.
- Le client est responsable du respect de la discipline concernant le mot de passe.
- Le client est responsable de la définition des procédés et réglementations de compte et de s'assurer qu'ils sont respectés. Le client conserve le contrôle des copies du logiciel Comfort.
- Le client est responsable de la réalisation correcte de l'administration du compte d'utilisateur.
- Le client est responsable du fonctionnement du système en tant que système fermé et du contrôle soigneux et à temps des options d'accès Windows et du System Event log.
- Le client est responsable de définir des régulations et des procédés en cas d'abus du système.

Testo Industrial Services offre des services de qualifications pour système afin d'assister à la validation dans l'application spécifique au client. Nous offrons également des trainings pour les responsables IT.

6.2. Historique des versions

Les versions des documents sont numérotées avec un chiffre à deux places continu (01,02, ...). La version est indiquée clairement à la dernière page de ce mode d'emploi. Le **numéro de la version** dans la norme d'impression indiquée (à droite en bas) est le bloc de quatre lettres/chiffres (exemple : 0970 0471 de **01** V01.00-0).

Les modification critiques des versions ultérieures sont documentées ci-dessous.

Version	Chapitre	Description de la modification
-	-	-

